

貯法：室温保存
有効期間：3年

含嗽剤

ポビドンヨード含嗽液

承認番号 23000AMX00138

販売開始 1996年10月

ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」

Povidone-Iodine Gargle Solution 7%「KENEI」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100 mL中 日局 ポビドンヨード 7g (有効ヨウ素として700mg)
添加剤	エタノール、濃グリセリン、 <i>l</i> -メントール、サッカリンナトリウム水和物、サリチル酸メチル、ユーカリ油

3.2 製剤の性状

性状	暗赤褐色の液で、特異なにおいがある。 比重 d_{20}^{20} : 約1.02
----	--

4. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、抜歯創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒

6. 用法及び用量

用時15～30倍（2～4 mLを約60 mLの水）に希釈し、1日数回含嗽する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（0.1%未満）

呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	—	発疹
口腔	口腔、咽頭の刺激感	口腔粘膜びらん、口中のあれ
消化器	悪心	—
その他	—	不快感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 用時希釈し、希釈後は早めに使用すること。

14.1.2 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると考えられる時期には、はげしい洗口を避けること。

14.1.3 眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素（ I_2 ）が水を酸化して H_2OI^+ が生じる。 H_2OI^+ は細菌及びウイルス表面の膜タンパク（-SHグループ、チロシン、ヒスチジン）と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

18.2 抗菌作用

18.2.1 ポビドンヨードは、栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、結核菌、真菌、一部のウイルスに有効である。

18.2.2 ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」の20倍希釈液の殺菌効果（*in vitro*）¹⁾

供試菌株	殺菌時間*
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株MRSA-01）	15秒以内
<i>Staphylococcus aureus</i> （臨床分離株MRSA-02）	15秒以内
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15秒以内
<i>Streptococcus mutans</i> NBRC 13955	15秒以内
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124	15秒以内
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806	15秒以内
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	15秒以内
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988	15秒以内
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275	15秒以内
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	15秒以内
<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	15秒以内

* 99.999%以上の減少に要した時間

18.3 生物学的同等性試験

ポビドンヨードガーグル液7%「ケンエー」と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及びKelsey-Sykes法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

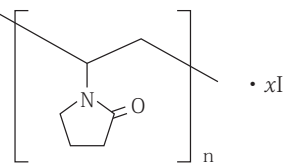
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

化学名：Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

化学構造式：



性状：ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。
水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
本品1.0 gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

30mL(ポリエチレン瓶)×50

23. 主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードガーグル液 7%「ケンエー」の殺菌効力について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビドンヨードガーグル液 7%「ケンエー」の生物学的同等性について

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒108-0014 東京都港区芝五丁目33番11号
電話番号 0120-893-170
FAX番号 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



* 26.2 販売元

